

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
6.0	03.12.2024	439122-00020	28.09.2024
			Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario  
Restricciones de uso : No aplicable

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2B

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H320 Provoca irritación ocular.  
H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios mi-

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

nutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros**

Ninguno conocido.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	$\geq 50$ -< 70
Orbifloxacin	113617-63-3	$\geq 1$ -< 5
Posaconazole	171228-49-2	$\geq 0.1$ -< 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	$\geq 0.1$ -< 1

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales	:	En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
En caso de inhalación	:	Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.
En caso de contacto con la piel	:	En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados	:	Provoca irritación ocular. Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

dos

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL**

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Medidas técnicas                          | : | Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.   |
| Ventilación Local/total                   | : | Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.  |
| Consejos para una manipulación segura     | : | No poner en contacto con piel ni ropa.<br>No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.<br>No tragar.<br>No ponerlo en los ojos.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.         |
| Medidas de higiene                        | : | Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Manténgalo perfectamente cerrado.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.   |
| Materias a evitar                         | : | No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Sustancias y mezclas auto-reactivas<br>Peróxidos orgánicos<br>Explosivos<br>Gases  |

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 03.12.2024      Número de HDS: 439122-00020      Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**
**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	VLE-PPT (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería**

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Básicamente no se permite manejo abierto.

Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

**Protección personal**
**Protección respiratoria**

: Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Filtro tipo	:	los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
Protección de las manos	:	Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Considere el uso de guantes dobles.
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	suspensión
Color	:	blanco a blanquecino
Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Producto:**

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes No hubo mortalidad observada a esta dosis.
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

**Orbifloxacin:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 3,000 mg/kg Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.  DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.  DL50 (Perro): > 600 mg/kg Síntomas: Vómitos Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
Toxicidad aguda por inhalación	: Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda	: Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Rata): > 200 mg/kg Vía de aplicación: Intramuscular  DL50 (Ratón): 500 mg/kg Vía de aplicación: Intramuscular  DL50 (Rata): 233 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso  DL50 (Ratón): 250 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

**Posaconazole:**



**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.0	03.12.2024	439122-00020	Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 3,000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

**Mometasone Furoate:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 3.3 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

CL50 (Ratón): > 3.2 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 300 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Síntomas: Dificultades respiratorias

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Producto:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Orbifloxacin:**

Especies : Conejo  
Método : Prueba de Draize  
Resultado : No irrita la piel

**Posaconazole:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Mometasone Furoate:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.0	03.12.2024	439122-00020	Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

---

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular.

**Producto:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

**Orbifloxacin:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos
Método	:	Prueba de Draize

**Posaconazole:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

**Mometasone Furoate:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Producto:**

Tipo de Prueba	:	Magnusson-Kligman-Test
Vías de exposición	:	Cutáneo
Resultado	:	No es un sensibilizador de la piel.

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.0	03.12.2024	439122-00020	Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

**Orbifloxacin:**

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Cutáneo
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: No es una sensibilizador de la piel.

**Posaconazole:**

Tipo de Prueba	: Magnusson-Kligman-Test
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: negativo

**Mometasone Furoate:**

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Cutáneo
Especies	: Conejillo de Indias
Valoración	: No causa sensibilización a la piel.
Resultado	: negativo
Observaciones	: Los resultados de un ensayo en cobayos demostraron que esta sustancia es un débil sensibilizador de la piel.

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Orbifloxacin:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: equívoco  Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: positivo  Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: Linfocitos humanos Resultado: positivo
------------------------	--

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

- |  |  |
|--|--|
| Genotoxicidad in vivo                            | : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo<br>Especies: Ratón<br>Tipo de célula: Médula ósea<br>Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal<br>Resultado: negativo    |
|  | Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado<br>Especies: Rata<br>Tipo de célula: Células hepáticas<br>Vía de aplicación: Oral<br>Resultado: negativo |
| Mutagenicidad en células germinales - Valoración | : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.   |

**Posaconazole:**

- |                        |   |
|------------------------|---|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo   |
|                        | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Resultado: negativo   |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo<br>Especies: Ratón<br>Tipo de célula: Médula ósea<br>Vía de aplicación: Intravenoso<br>Resultado: negativo |

**Mometasone Furoate:**

- |                        |  |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo                      |
|                        | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino<br>Resultado: negativo |
|                        | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino<br>Resultado: positivo |
|                        | Tipo de Prueba: Linfoma de ratón<br>Resultado: negativo  |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Oral<br>Resultado: negativo              |
|                        | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Especies: Rata   |

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

	Tipo de célula: Médula ósea Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado Especies: Rata Tipo de célula: Células hepáticas Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 24 Meses
Resultado	: negativo

**Orbifloxacin:**

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 2 Años
NOAEL	: 200 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 2 Años
NOAEL	: 200 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

**Posaconazole:**

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: oral (alimentación)
Tiempo de exposición	: 2 Años
Resultado	: positivo
Observaciones	: El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 2 Años
Resultado	: positivo
Observaciones	: El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.0	03.12.2024	439122-00020	Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

**Mometasone Furoate:**

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Inhalación
Tiempo de exposición	: 2 Años
Dosis	: 0.067 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: Inhalación
Tiempo de exposición	: 19 Meses
Dosis	: 0.160 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Contacto con la piel Resultado: negativo
--------------------------	---

Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
--------------------------------	---

**Orbifloxacin:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos secundarios.
--------------------------	--

Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratogénos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre
--------------------------------	--

	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal
--	---

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

	<p>Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Aumento reducido del peso corporal materno.</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Perro Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2.5 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal., Malformacio- nes del esqueleto.</p>
Toxicidad para la reproduc- ción - Valoración	: Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

**Posaconazole:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, macho Toxicidad general padres: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual. Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, hembra Toxicidad general padres: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual. Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata, hembra Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 29 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.
	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo, hembra Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad.
Toxicidad para la reproduc- ción - Valoración	: Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

**Mometasone Furoate:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: NOAEL: 0.015 mg/kg peso corporal Síntomas: Viabilidad embrionaria reducida, Peso reducido del feto. Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capaci- dad de reproducción.
--------------------------	---

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.06 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos embriotóxicos., Teratogenicidad y toxicidad en el desarrollo
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Cutáneo Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.3 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embriofetal.
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Cutáneo Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones.
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en el recién nacido.
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.7 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones.
		Toxicidad para la reproducción - Valoración
	:	Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Mometasone Furoate:**

Observaciones	:	Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
---------------	---	---

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

No clasificado según la información disponible.



**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
6.0	03.12.2024	439122-00020	28.09.2024
			Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

**Componentes:****Posaconazole:**

Vías de exposición	: Ingestión
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Hígado, Órganos reproductivos, Sistema nervioso
Valoración	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Mometasone Furoate:**

Vías de exposición	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Órganos Diana	: Sistema inmune, Hígado, Riñón, Piel
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies	: Rata
LOAEL	: 160 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

Especies	: Rata
LOAEL	: $\geq 1$ mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 4 Semana
Método	: Directrices de prueba OECD 412

**Orbifloxacin:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 20 mg/kg
LOAEL	: 80 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos Diana	: Testículos, Hígado, Riñón, bazo

Especies	: Ratón
NOAEL	: 80 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses

Especies	: Perro joven
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 14 Días
Órganos Diana	: Corazón, Hueso
Síntomas	: Trastornos gastrointestinales

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.0	03.12.2024	439122-00020	Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Observaciones	: mortalidad bservada
Especies	: Perro joven
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 3 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 Días
Órganos Diana	: Hueso
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	: Perro
NOAEL	: 37.5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 30 Días

Especies	: Gato
NOAEL	: 7.5 mg/kg
LOAEL	: 22.5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 1 Meses
Síntomas	: Trastornos gastrointestinales

**Posaconazole:**

Especies	: Rata, hembra
LOAEL	: 5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 Meses
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Pulmones, Corazón, Hígado, bazo, Riñón, Ovario

Especies	: Perro
LOAEL	: 3 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 392 Días
Órganos Diana	: Pulmones, Hígado, Cerebro, intestino delgado, Glándula suprarrenal, Médula espinal, Tejido linfóide

Especies	: Mono
LOAEL	: 15 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 1 Meses
Órganos Diana	: Médula ósea, Glándula suprarrenal, Ganglios linfáticos, Sangre

Especies	: Perro
LOAEL	: 3 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 56 Semana
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Sistema nervioso, bazo, glándula del timo, Testículos, Tejido linfóide

Especies	: Mono
LOAEL	: 180 mg/kg

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.0	03.12.2024	439122-00020	Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 12 Meses
Órganos Diana	: Sangre, Sistema gastrointestinal, bazo

Especies	: Mono
LOAEL	: 8 mg/kg
Vía de aplicación	: Intravenoso
Tiempo de exposición	: 1 Meses
Órganos Diana	: Sistema cardiovascular, Pulmones, Glándula suprarrenal, Sangre

### Mometasone Furoate:

Especies	: Rata
NOAEL	: 0.005 mg/kg
LOAEL	: 0.3 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 30 d
Órganos Diana	: Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo

Especies	: Perro
LOAEL	: 0.5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 30 d
Órganos Diana	: Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo

Especies	: Rata
NOAEL	: 0.00013 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 90 d
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, Hígado, glándula del timo

Especies	: Perro
NOAEL	: 0.0005 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 90 d
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, glándula del timo, Hígado

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Mometasone Furoate:

No aplicable

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **Orbifloxacin:**

Ingestión	: Síntomas: efectos en el sistema nervioso central, Trastornos gastrointestinales, cambio en la función hepática, anafilaxis, Sarpullido Observaciones: Puede causar fotosensibilización.
-----------	--

##### **Posaconazole:**

Ingestión	: Síntomas: Tos, Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Fiebre, Efectos en el hígado, Sarpullido, prurito, Diarrea, hipertensión, neutropenia, desequilibrio de electrolitos
-----------	---

##### **Mometasone Furoate:**

Inhalación	: Síntomas: rinitis alérgica, Dolor de cabeza, faringitis, Infección de las vías respiratorias superiores, sinusitis, candidiasis oral, Dolor de espalda, dolor musculoesquelético, efectos en el sistema inmune, indigestión
Contacto con la piel	: Síntomas: Dermatitis, Escozor

#### Información adicional

#### Componentes:

##### **Mometasone Furoate:**

Observaciones	: La absorción cutánea es posible
---------------	-----------------------------------

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 28 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.0	03.12.2024	439122-00020	Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

### II(Toxicidad crónica)

#### Posaconazole:

Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0.95 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.276 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0.509 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.041 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.206 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.244 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50 (Microorganismo natural): > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

#### Mometasone Furoate:

Toxicidad para peces	: CL50 (Menidia beryllina (plateadito)): 0.11 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

	(EPA) OPPTS 850.1035 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las al- gas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3.2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para peces (Toxi- cidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.00014 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.34 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad hacia los microor- ganismos	: CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  NOEC: 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 31 % Tiempo de exposición: 28 d
-------------------	--

**Posaconazole:**

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 50 % Tiempo de exposición: 28 h Método: Directrices de prueba OECD 314
Estabilidad en el agua	: Vida media para la degradación (DT50): > 30 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

**Mometasone Furoate:**

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 50 %
-------------------	--

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

<div style="border-left: 3px double black; height: 100px; margin-left: 10px;"></div>	Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 314  Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(12 d) Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111
--	---

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Posaconazole:

<div style="border-left: 3px double black; height: 100px; margin-left: 10px;"></div>	Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) Factor de bioconcentración (BCF): 20 Método: Directrices de prueba OECD 305  Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.15
--	--

##### Mometasone Furoate:

<div style="border-left: 3px double black; height: 100px; margin-left: 10px;"></div>	Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) Factor de bioconcentración (BCF): 107.1 Método: Directrices de prueba OECD 305  Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.68
--	---

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### Posaconazole:

<div style="border-left: 3px double black; height: 100px; margin-left: 10px;"></div>	Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 5.52
--	--

##### Mometasone Furoate:

<div style="border-left: 3px double black; height: 100px; margin-left: 10px;"></div>	Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.02
--	--

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos	: No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.0	03.12.2024	439122-00020	Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Posaconazole)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Peligroso para el medio ambiente	:	si

**IATA-DGR**

No. UN/ID	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Mometasone, Posaconazole)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	964
Peligroso para el medio ambiente	:	si

**Código-IMDG**

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Posaconazole)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

**Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	SUBSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Mometasone, Posaconazole)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9



**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 439122-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

**Precauciones especiales para los usuarios**

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

Fecha de revisión	: 03.12.2024
formato de fecha	: dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	: Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	: Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustan-

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.0	03.12.2024	439122-00020	Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

cias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X